

## Seminare 2022 - Medizinprodukte

### **CE Kennzeichnung von Medizinprodukten (Kooperation TÜV AUSTRIA Akademie)**

Dieses Seminar wird von unserem Kooperationspartner TÜV AUSTRIA Akademie durchgeführt. Die Teilnahme ist auch Online möglich. Weitere Informationen erhalten Sie auf Anfrage.

Das Seminar gibt einen umfassenden Überblick über die notwendigen Schritte zur CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten (inkl. IVD). Dies basiert im wesentlichen auf der Verordnung (EU) 2017/745 und 2017/746, aber auch auf nationalen Aspekten in Deutschland, Österreich und der Schweiz.

### **Risikomanagement bei Medizinprodukten (Kooperation TÜV AUSTRIA Akademie)**

Dieses Seminar wird von unserem Kooperationspartner TÜV AUSTRIA Akademie durchgeführt. Die Teilnahme ist auch Online möglich. Weitere Informationen erhalten Sie auf Anfrage.

Im Bereich der Medizinprodukte ist die Durchführung von Risikoanalysen ein Bestandteil der gesetzlichen Forderungen der Richtlinie 93/42/EWG bzw. neuen Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). Die harmonisierte Norm zum Risikomanagement beinhaltet nicht nur die Anforderungen zur Risikoanalyse sondern auch das wesentlich umfangreichere Risikomanagement. Das Seminar soll die Anforderungen der DIN EN ISO 14971 erläutern und aufzeigen, welche Verbindungen zwischen Risikoanalysen und den EG-Richtlinien, EU-Verordnungen sowie QM-Normen bestehen.

### **Technische Dokumentation & Grundlegende Anforderungen, zweitägig (Kooperation TÜV AUSTRIA Akademie)**

Dieses Seminar wird von unserem Kooperationspartner TÜV AUSTRIA Akademie durchgeführt. Die Teilnahme ist auch Online möglich. Weitere Informationen erhalten Sie auf Anfrage.

Die Technische Dokumentation zählt zu den Kernstücken der produktbezogenen Dokumentation. Der erste Tag des Moduls behandelt die allgemeinen Aspekte der technischen Dokumentation sowie die Anforderungen der aktuellen Normen und Richtlinien. Der zweite Tag beschäftigt sich mit den Aspekten der aktiven und nicht-aktiven Medizinprodukte.

### **Termine/Preise**

- 26.04.2022 in Brunn am Gebirge  
Euro 1120.00 pro Person  
Buchen

### **mdc online seminar - MDR - Aufbau, Begriffe, Prinzipien der CE-Kennzeichnung**

In diesem Seminar verschaffen Sie sich einen Überblick über den Aufbau und die Inhalte der MDR und erhalten Erläuterungen von grundlegenden Änderungen gegenüber der MDD.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis. Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen die beiden Online Seminare "MDR - Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren" und "MDR - Marktüberwachung & Vigilanz".

### **mdc online seminar - MDR - Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren (einschließlich besondere Verfahren)**

In diesem Seminar lernen Sie die Klassifizierungsregeln nach Anhang XIII der MDR zu verstehen und anzuwenden sowie die wesentlichen Inhalte und Abläufe einer Zertifizierung durch eine Benannte Stelle zu verstehen.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis. Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen die beiden Online Seminare "MDR - Aufbau, Begriffe, Prinzipien der CE-Kennzeichnung" und "MDR - Marktüberwachung & Vigilanz".

### **mdc online seminar - MDR - PMS, Marktüberwachung & Vigilanz**

Anforderungen an die Marktüberwachung (PMS-Plan, PSUR, etc.) sowie Vorkommismeldungen für Produkte nach der MDR.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis. Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen die beiden Online Seminare "MDR - Aufbau, Begriffe, Prinzipien der CE-Kennzeichnung" und "MDR - Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren".

### **mdc online seminar - Risikomanagement - Besondere Anforderungen der MDR**

Das Seminar will die Schwerpunkte der MDR hinsichtlich des Risikomanagements darlegen und die vielfältigen Anforderungen in verschiedenen Prozessen aufzeigen. Grundlagenkenntnisse über die Risikomanagementnorm ISO 14971 werden vorausgesetzt.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis. Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen das Online Seminar "Risikomanagement - Grundlagen ISO 14971".

### **mdc online seminar - Die klinische Bewertung nach der neuen Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)**

Das Seminar vermittelt einen Überblick über Anhang XIV Teil A der neuen Medizinprodukteverordnung. Es werden die Anwendbarkeit der MEDDEV 2.7/1 Rev.4 sowie der Stellenwert des Post Market Clinical Follow-up im Rahmen der aktiven Marktüberwachung unter der neuen Verordnung beleuchtet.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis. Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen das Online Seminar "Der klinische Bewertungsprozess".

### **mdc online seminar - Die biologische Bewertung von Medizinprodukten nach ISO 10993-1**

Das Seminar vermittelt einen Überblick über die regulativen und normativen Anforderungen für die biologische Bewertung und deren Umsetzung. Der Fokus liegt hier auf den Standards der ISO 10993 Reihe.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis. Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen das Online Seminar "Chemische und physikalische Aspekte der biologischen Bewertung von Medizinprodukten".

### **mdc online seminar - MDR - Spezielle Anforderungen an Sonderanfertiger & Hersteller Klasse I**

Die MDR setzt für Hersteller von Medizinprodukten – egal ob Sonderanfertigung oder Serienprodukt – ein QM-System, welches bestimmten Anforderungen genügen muss, voraus. In diesem Webinar erfahren Sie, welche Anforderungen dies sind und welche Hilfestellung Ihnen hier harmonisierte Normen geben können.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis.

### **mdc online seminar - MDR - Spezielle Anforderungen an Händler, Importeure und Bevollmächtigte**

Nicht nur die Herstellung von Medizinprodukten wird in der neuen Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) neu geregelt. Auch die sogenannten "Wirtschaftsakteure" werden integriert und müssen künftig eigene spezielle Bestimmungen beachten. Erfahren Sie in diesem Online Seminar, welche Anforderungen an Sie als Händler, Importeur und / oder Bevollmächtigtem gestellt werden.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis.

### **Qualitätsmanagement gemäß EN ISO 13485:2016 (Kooperation TÜV AUSTRIA Akademie)**

Dieses Seminar wird von unserem Kooperationspartner TÜV AUSTRIA Akademie durchgeführt. Die Teilnahme ist auch Online möglich. Weitere Informationen erhalten Sie auf Anfrage.

In diesem Seminar lernen Sie das Qualitätsmanagement gemäß der EN ISO 13485 zu Verstehen. Es trägt zum Verständnis der regulatorischen Anforderungen an Wirtschaftsakteure mit Bezug zu Medizinprodukten in Europa sowie zur Erfüllung regulatorischer Anforderungen im QM-System, insbesondere der MDR und IVDR bei.

### **mdc online seminar - Verantwortliche Person gemäß MDR, zweitägig**

Gemäß der EU-MDR verfügt jeder Medizinproduktehersteller und europäischer Bevollmächtigter (EC-Rep) über mindestens eine verantwortliche Person (VP/PRRC) mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte um umfassende regulatorische Aufgaben zu verantworten. Diese in der EU-MDR und EU-IVDR jeweils in Artikel 15 definierte Funktion beinhaltet deutlich mehr Aufgaben als die bisher im deutschen MPG §30 geforderten Aufgaben des „Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte“.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis.

### **mdc online seminar - Nationale Anforderungen des MPDG an Hersteller**

Das neue nationale Medizin-Produktrecht-Durchführungs-Gesetz "MPDG" mit 99 Paragraphen ersetzt ab 26.05.2021 das alte Medizinproduktegesetz "MPG" mit 44 Paragraphen. Einige neue Anforderungen resultieren aus der eingeleiteten Zentralisierung von Regularien in Europa durch die Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und 2017/746 über In-vitro Diagnostika. Hersteller haben das PMS (Post Market Surveillance) aktiv in ihrem Risikomanagement einzubinden. Die hierzu veröffentlichten Normen werden im Seminar angesprochen.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis.

### **mdc online seminar - Medizinprodukterecht für Händler/ Medizinprodukteberater und Co.**

Das neue nationale Medizin-Produktrecht-Durchführungs-Gesetz "MPDG" mit 99 Paragraphen ersetzt ab 26.05.2021 das alte Medizinproduktegesetz "MPG" mit 44 Paragraphen. Einige neue Anforderungen resultieren aus der eingeleiteten Zentralisierung von Regularien in Europa durch die Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und 2017/746 über In-vitro Diagnostika.

Händler (Art. 14 EU-MDR) und Importeure (Art. 13 EU-MDR) sind nun aktiv an der Prüfung der Produktkonformität und das Meldesystem über Vorkommnisse beteiligt.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis.

### **mdc online seminar - Risikomanagement - Grundlagen ISO 14971**

Das Seminar will eine kurze Einführung in die normativen Begriffe und Anforderungen geben und die Mindestinhalte eines Risikomanagementprozesses vermitteln.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis. Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen das Online Seminar "Risikomanagement - besondere Anforderungen der MDR".

### **mdc online seminar - Software als Medizinprodukt - Einstufung, Klassifizierung und Konformitätsbewertung**

Von der Gesundheits-App bis zum Beatmungsgerät, vom Labor-Automaten bis zur Telemedizin - Software ist aus dem medizinischen Umfeld nicht mehr wegzudenken. Vom weiteren und stärkeren Einsatz von Software im Gesundheitswesen verspricht man sich eine ganze Reihe von Fortschritten für die Patientenversorgung. Bei der Vielfalt, in der Software in Erscheinung tritt, bleibt die Frage: Fällt die Software unter die Regelungen der Medizinprodukte-Verordnung oder der In-vitro-Diagnostika-Verordnung? Ist die Software ein Medizinprodukt? Und was ist dann zu tun? In diesem Seminar werden die Grundlagen vermittelt um eine Einstufung und Klassifizierung von Software vornehmen und die sich daraus ergebenden Konsequenzen für die weitere Konformitätsbewertung abschätzen zu können.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis.

### **mdc online seminar - Validierung von Softwareanwendungen im QM-System - Kein Buch mit sieben Siegeln**

Die Forderung der ISO 13485, dass Softwareanforderungen im Qualitätsmanagementsystem vor ihrem ersten Einsatz validiert sein müssen, stellt immer noch eine Herausforderung dar. Dies umso mehr, je weniger man im Unternehmen mit Software oder mit Validierungen im Allgemeinen zu tun hat. Mit der ISO/TR 80002-2 steht ein Leitfaden zur Verfügung mit diesem Thema im Unternehmen umzugehen. Dieses Seminar hat zum Ziel, einen Einblick in die Besonderheiten zur Validierung von Softwareanwendungen zu geben.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis.

### **mdc online seminar - MDR - Anforderungen für Legacy Devices**

Die Anforderungen des Artikel 120 (3) MDR für Hersteller von Produkten nach MDD werden erläutert.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis.

### **mdc online seminar - Der klinische Bewertungsprozess**

Das Seminar vermittelt einen Überblick über die Prozesse der klinischen Bewertung vom Plan über die Methodik bis zur Berichtserstellung und deren praktische Umsetzung. Die Planung und Durchführung einer systematischen Literaturrecherche sowie die Suche und Auswahl geeigneter klinischer Daten werden näher dargestellt.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis. Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen das Online Seminar "Die klinische Bewertung nach der neuen Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)".

### **mdc online seminar - Chemische und physikalische Charakterisierung im Kontext der biologischen Bewertung**

Chemische und physikalische Charakterisierungen sind der erste Schritt in der biologischen Bewertung von Medizinprodukten. Das Seminar vermittelt einen Überblick über die normativen und regulativen Anforderungen und Konzepte für bereits auf dem Markt befindliche Produkte und Neuzulassungen unter Berücksichtigung der Anforderungen der MDR. Im Fokus liegen Produktionsrückstände aller Art inkl. Partikel und Degradationsprodukte.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis. Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen das Online Seminar "Die biologische Bewertung von Medizinprodukten nach ISO 10993-1".